

治験審査委員会

開催日時	平成30年4月9日(月) 17:00~17:40
開催場所	ふれあい棟3F談話室(院内)
出席委員	油布 祐二、矢田 雅佳、小館 満太郎、樋口 愛紀子 溝田 智美、荒木 哲也、小野 清恒、文野 廣介 (なお出席委員のなかで審査治験に関与する場合は、審議及び採決には不参加とする)

議題	依頼者名	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
	成分記号	リナグリプチン
	開発の相	第Ⅲb相
	対象疾患	2型糖尿病
	審議内容	治験責任医師より提出された実施状況報告書、並びに治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	サノフィ株式会社
	成分記号	SAR231893
	開発の相	第Ⅱb/Ⅲ相
	対象疾患	気管支喘息
	審議内容	治験分担医師・治験協力者リストについての迅速審査の報告を行った。治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	日本イーライリリー株式会社
	成分記号	LY3009104
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	関節リウマチ
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
	成分記号	BI 695502
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	非小細胞肺癌
	審議内容	治験責任医師より提出された実施状況報告書及び説明文書・同意文書の変更について、並びに治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ノバルティスファーマ株式会社
	成分記号	LCZ696
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	慢性心不全
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	日本イーライリリー株式会社
	成分記号	LY3009806
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	肝細胞癌
	審議内容	治験責任医師より提出された実施状況報告書、並びに治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	アステラス製薬株式会社
	成分記号	ASP015K
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	関節リウマチ
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	Pearl Therapeutics, Inc.
	成分記号	PT010、PT003、PT009
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	COPD ①
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験分担医師・治験協力者リストについての迅速審査の報告、並びに治験終了報告を行った。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	Pearl Therapeutics, Inc.
	成分記号	PT010、PT003、PT009
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	COPD ②
	審議内容	治験分担医師・治験協力者リストについての迅速審査の報告を行った。治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ノバルティスファーマ株式会社
	成分記号	QAW039
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	気管支喘息 ①
	報告内容	治験分担医師・治験協力者リストについての迅速審査の報告を行った。

議題	依頼者名	ノバルティスファーマ株式会社
	成分記号	QAW039
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	気管支喘息 ②
	審議内容	治験分担医師・治験協力者リストについての迅速審査の報告を行った。治験責任医師より提出された実施状況報告書、及び説明文書・同意文書の変更について、並びに治験依頼者より提出された治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
	成分記号	GSK1278863
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	腎性貧血
	審議内容	治験責任医師より提出された実施状況報告書、並びに治験依頼者より提出された「治験結果の要約 Plain Language Summaries(PLS)日本語版に関する資料」「GSK1278863の治験にご参加いただいた皆さまへ」について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ヤンセンファーマ株式会社
	成分記号	JNJ-54861911
	開発の相	Ⅱb/Ⅲ相
	対象疾患	アルツハイマー型認知症
	審議内容	治験責任医師より提出された実施状況報告書、並びに治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	アツヴィ合同会社
	成分記号	ABT-494
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	関節リウマチ
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	エーザイ株式会社
	成分記号	E6011
	開発の相	Ⅱ相
	対象疾患	関節リウマチ
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	丸石製薬株式会社
	成分記号	MR11A8
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	急性呼吸窮迫症候群
	報告内容	治験終了報告を行った。

議題	依頼者名	アステラス製薬株式会社
	成分記号	エンザルタミド
	開発の相	Ⅳ相
	対象疾患	前立腺癌
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	MSD株式会社
	成分記号	MK-7655A
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	院内肺炎
	報告内容	治験分担医師・治験協力者リストについての迅速審査の報告を行った。

議題	依頼者名	ギリアド・サイエンシズ株式会社
	成分記号	Filgotinib
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	関節リウマチ ①
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ギリアド・サイエンシズ株式会社
	成分記号	Filgotinib
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	関節リウマチ ②
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
	成分記号	BMS-936558/BMS-734016
	開発の相	Ⅲb相
	対象疾患	非小細胞肺癌
	審議内容	治験責任医師より提出された説明文書・同意文書の変更について、並びに治験依頼者より提出された治験薬概要書補遺1、及び安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	ダバグリフロジン
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	心不全
	審議内容	治験責任医師より提出された実施状況報告書、並びに治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	バイエル薬品株式会社
	成分記号	BAY 1002670
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	子宮筋腫
	審議内容	治験依頼者より提出された「被験者用クイックガイドLogPad」の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	日本新薬株式会社
	成分記号	NS-580
	開発の相	第Ⅱ相
	対象疾患	
	審議内容	治験責任医師より提出された実施状況報告書、並びに治験依頼者より提出された治験薬概要書の変更及び安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	小野薬品工業株式会社
	成分記号	ONO-4538
	開発の相	Ⅱ/Ⅲ相
	対象疾患	胃がん
	審議内容	治験責任医師より提出された説明文書・同意文書の変更について、並びに治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	小野薬品工業株式会社
	成分記号	ONO-4538
	開発の相	Ⅰ/Ⅱ相
	対象疾患	敗血症
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ギリアド・サイエンシズ株式会社
	成分記号	ソホスビル/velpatasvir、リハビリン
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	非代償期C型肝炎
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ファイザー株式会社
	成分記号	Clostridium difficile Vaccine (PF-06425090)
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	クロストリジウム・ディフィシル感染
	審議内容	治験分担医師・治験協力者リストについての迅速審査の報告を行った。治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ファイザー株式会社
	成分記号	
	開発の相	Ⅰ相
	対象疾患	
	審議内容	治験依頼者より提出された損害保険付保証明書の変更について、及び安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	肝細胞癌
		治験責任医師より提出された成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書の変更について、並びに治験依頼者より提出された治験実施計画書の変更及び安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	シミック株式会社
	成分記号	ALN-AS1
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	急性肝性ポルフィリン症
	審議内容	治験依頼者より提出された治験実施計画書補遺について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	